



MẪU NHÃN VÀ TỜ HƯỚNG DẪN DÙNG THUỐC

Tên, địa chỉ cơ sở đăng ký và sản xuất:

CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC

6A 3 quốc lộ 60 p.Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre.

Tên thuốc: **TURBOFLOX**

Dạng thuốc: Viên nén bao phim.

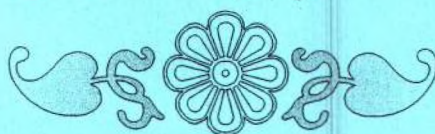
Nồng độ, hàm lượng:

-Levofloxacin

250 mg

Loại thuốc đăng ký: Thuốc hoá dược.

Loại hình đăng ký: Đăng ký lần đầu.



Năm 2013

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: **MẪU ĐĂNG KÝ TOA THUỐC TURBOFLOX**

28/12/2013

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Tiêu chuẩn: TCCS

TURBOFLOX

THÀNH PHẦN:

Levofloxacin 250 mg

Tá dược: Lactose, tinh bột mì, polyvinyl pyrrolidon, natri starch glycolat, talc, magnesi stearat, HPMC 606, HPMC 615, PEG 6000, đỏ erythrosin, caramel, titan dioxyd vừa đủ 1 viên.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim.

ĐƯỢC LỰCH HỌC:

Levofloxacin là một kháng sinh tổng hợp có phổ rộng thuộc nhóm fluoroquinolon. Có tác dụng diệt khuẩn do ức chế enzyme topoisomerase II (ADN-gyrase), topoisomerase IV là những enzyme thiết yếu của vi khuẩn tham gia xúc tác trong quá trình sao chép, phiên mã và tu sửa ADN của vi khuẩn. Levofloxacin là đồng phân L-isome của ofloxacin, nó có tác dụng diệt khuẩn mạnh gấp 8 - 128 lần so với đồng phân D-isome và tác dụng mạnh gấp khoảng 2 lần so với ofloxacin racemic. Levofloxacin có tác dụng trên nhiều chủng vi khuẩn Gram âm và Gram dương. Tác dụng trên vi khuẩn Gram dương và vi khuẩn kỵ khí tốt hơn so với các fluoroquinolon khác (như ciprofloxacin, enoxacin, lomefloxacin, norfloxacin, ofloxacin), tuy nhiên lại có tác dụng in vitro trên *Pseudomonas aeruginosa* yếu hơn so với ciprofloxacin.

Levofloxacin có hoạt tính với nhiều chủng vi khuẩn nhạy cảm in vitro và trên lâm sàng:

-Vi khuẩn ưa khí Gram âm: *Enterobacter cloacae*, *E. coli*, *H. Influenza*, *H. parainfluenza*, *Klebsiella pneumoniae*, *Legionella pneumophila*, *Moraxella catarrhalis*, *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa*.

-Các vi khuẩn khác: *Chlamydia pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae*.

-Vi khuẩn ưa khí Gram dương: *Bacillus anthracis*, *Staphylococcus aureus* nhạy cảm methicilin, *Staphylococcus coagulase* âm tính nhạy cảm methicilin, *Streptococcus pneumoniae*.

-Vi khuẩn kỵ khí: *Fusobacterium*, *peptostreptococcus*, *propionibacterium*.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

-Levofloxacin được hấp thu nhanh và gần như hoàn toàn sau khi uống, nồng độ đỉnh trong huyết tương thường đạt được sau 1 - 2 giờ; sinh khả dụng tuyệt đối khoảng 99%.

-Levofloxacin được phân bố rộng rãi trong cơ thể, tuy nhiên thuốc khó thấm vào dịch não tủy. Tỷ lệ gắn protein huyết tương là 30 - 40%.

-Levofloxacin rất ít bị chuyển hóa trong cơ thể và thải trừ gần như hoàn toàn qua nước tiểu ở dạng còn nguyên hoạt tính. Thời gian bán thải từ 6 - 8 giờ, kéo dài ở người bệnh suy thận.

CHỈ ĐỊNH:

Nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm với levofloxacin như:

-Viêm xoang cấp, đợt cấp viêm phế quản mạn, viêm phổi cộng đồng.

-Viêm tuyến tiền liệt.

-Viêm thận - bể thận cấp.

-Nhiễm khuẩn đường tiết niệu có biến chứng hoặc không.

-Nhiễm khuẩn da và tổ chức dưới da có biến chứng hoặc không.

-Dự phòng sau khi phơi nhiễm và điều trị dự phòng bệnh than.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

-Nhiễm khuẩn đường hô hấp:

+Đợt cấp viêm phế quản mạn tính: 500 mg, 1 lần/ngày trong 7 ngày.

+Viêm phổi mắc phải tại cộng đồng: 500 mg, 1 - 2 lần/ngày trong 7 - 14 ngày.

+Viêm xoang cấp: 500 mg, 1 lần/ngày trong 10 - 14 ngày.

-Nhiễm trùng da và tổ chức dưới da:

+Có biến chứng: 750 mg, 1 lần/ngày trong 7 - 14 ngày.

+Không có biến chứng: 500 mg, 1 lần/ngày trong 7 - 10 ngày.

-Nhiễm khuẩn đường tiết niệu:

+Có biến chứng: 250 mg, 1 lần/ngày trong 10 ngày.

+Không có biến chứng: 250 mg, 1 lần/ngày trong 3 ngày.

+Viêm thận - bể thận cấp: 250 mg, 1 lần/ngày trong 10 ngày.

-Bệnh than:

+Điều trị dự phòng sau khi phơi nhiễm với trực khuẩn than: Ngày uống 1 lần 500 mg, dùng trong 8 tuần.

+Điều trị bệnh than: Truyền tĩnh mạch, sau đó uống thuốc khi tình trạng người bệnh cho phép, liều 500 mg, 1 lần/ngày, trong 8 tuần.

-Viêm tuyến tiền liệt: 500 mg/24 giờ, truyền tĩnh mạch. Sau vài ngày có thể chuyển sang uống.

-Liều dùng cho người bệnh suy thận:

Bộ thanh thải creatinin ml/phút	Liều ban đầu	Liều duy trì
Nhiễm khuẩn đường tiết niệu có biến chứng, viêm thận - bể thận cấp		
≥ 20	250 mg	250 mg mỗi 24 giờ
10 - 19	250 mg	250 mg mỗi 48 giờ
Các chỉ định khác		
50-80	Không cần hiệu chỉnh liều	

20 - 49	500 mg	250 mg mỗi 24 giờ
10 - 19	500 mg	125 mg mỗi 24 giờ
Thăm tách máu	500 mg	125 mg mỗi 24 giờ
Thăm phân phức tạp liên tục	500 mg	125 mg mỗi 24 giờ

Người bệnh suy gan không cần phải hiệu chỉnh liều.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

-Người có tiền sử quá mẫn với levofloxacin, với các quinolon khác, hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

-Người bị động kinh, thiếu hụt G6PD, tiền sử bệnh ở gan do một fluoroquinolon.

-Trẻ em dưới 18 tuổi.

-Phụ nữ có thai và cho con bú.

THẬN TRỌNG:

Levofloxacin có thể gây viêm gân đặc biệt là gân gót chân (Achille), có thể dẫn tới đứt gân. Viêm gân xảy ra chủ yếu ở các đối tượng có nguy cơ: người trên 65 tuổi, đang dùng corticoid (kể cả đường phun hít). Để phòng, cần điều chỉnh liều lượng thuốc hàng ngày ở người bệnh lớn tuổi theo mức lọc cầu thận.

-Người bệnh bị nhức cơ cần thận trọng vì các biểu hiện có thể nặng lên.

-Thận trọng khi sử dụng levofloxacin cho người bệnh có các bệnh lý trên thần kinh trung ương như động kinh, xơ cứng mạch máu não... vì có thể tăng nguy cơ co giật.

-Viêm đại tràng màng giả do *Clostridium difficile* có thể xảy ra ở tất cả các mức độ từ nhẹ đến đe dọa tính mạng. Cần lưu ý chẩn đoán chính xác các trường hợp tiêu chảy xảy ra trong thời gian sử dụng thuốc để có biện pháp xử trí thích hợp.

-Tránh tiếp xúc trực tiếp với ánh sáng trong thời gian điều trị và 48 giờ sau khi điều trị.

-Tránh sử dụng levofloxacin cho người bệnh sẵn có khoảng QT kéo dài, người bệnh hạ kali máu, người bệnh đang sử dụng các thuốc chống loạn nhịp nhóm IA (quinidin, procainamid...) hoặc nhóm III (amiodaron, sotalol...); người bệnh đang trong tình trạng tiền loạn nhịp như nhịp chậm và thiếu máu cơ tim.

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

-Không dùng levofloxacin cho phụ nữ có thai.

-Thuốc có nguy cơ gây tổn thương sụn khớp trên trẻ nhỏ, do đó không cho con bú khi dùng levofloxacin.

TRƯỜNG HỢP LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Do thuốc có thể gây hoa mắt, căng thẳng, kích động, đau đầu; người lái xe hay vận hành máy cần thận trọng khi sử dụng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

-Antacid, sucralfat, ion kim loại, multivitamin: khi sử dụng đồng thời có thể làm giảm hấp thu levofloxacin, cần uống các thuốc này cách xa ít nhất 2 giờ.

-Các thuốc chống viêm không steroid: Có khả năng làm tăng nguy cơ kích thích thần kinh trung ương và co giật khi dùng đồng thời với levofloxacin.

-Warfarin: Do đã có thông báo warfarin tăng tác dụng khi dùng cùng với levofloxacin, cần giám sát các chỉ số về đông máu khi sử dụng đồng thời hai thuốc này.

-Các thuốc hạ đường huyết: Dùng đồng thời với levofloxacin có thể làm tăng nguy cơ rối loạn đường huyết, cần giám sát chặt chẽ.

-Theophyllin: Cần giám sát chặt chẽ nồng độ theophyllin và hiệu chỉnh liều nếu cần khi sử dụng đồng thời với levofloxacin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

-Thường gặp: Buồn nôn, tiêu chảy, mất ngủ, đau đầu, tăng enzym gan.

-Ít gặp: Hoa mắt, căng thẳng, kích động, lo lắng, đau bụng, đầy hơi, khó tiêu, nôn, táo bón, tăng bilirubin huyết, ngứa, phát ban, viêm âm đạo, nhiễm nấm candida sinh dục.

-Hiếm gặp: Tăng hoặc hạ huyết áp, loạn nhịp, viêm đại tràng màng giả, khô miệng, viêm dạ dày, phù mắt, đau khớp, yếu cơ, đau cơ, viêm tủy xương, viêm gân Achilles, co giật, giấc mơ bất thường, trầm cảm, rối loạn tâm thần, phù Quinck, chóng mặt, hội chứng Stevens-Johnson và Lyell.

Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUẢ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Không có thuốc giải độc đặc hiệu, xử trí quá liều bằng cách loại thuốc ngay khỏi dạ dày, bù dịch đầy đủ cho người bệnh, theo dõi điện tâm đồ (vì khoảng QT kéo dài). Thăm tách máu và thăm phân phức tạp liên tục không có hiệu quả loại levofloxacin ra khỏi cơ thể. Theo dõi điện tâm đồ vì khoảng cách QT kéo dài.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓC: Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG.

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ.

MEYER-BPC
CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC
Số 6A3 quốc lộ 60 p. Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre-Việt Nam



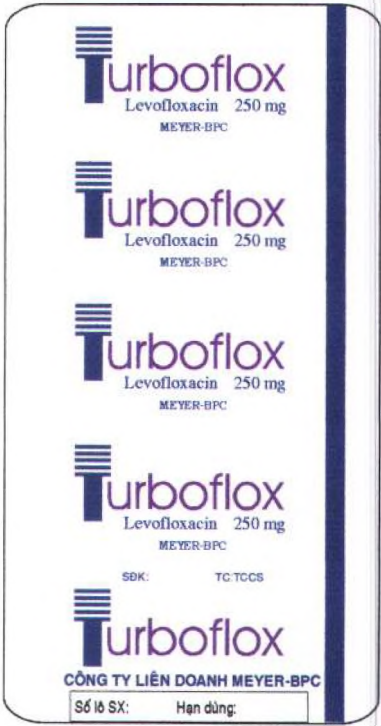
TỔNG GIÁM ĐỐC

DR. Nguyễn Văn Nền

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh

MẪU ĐĂNG KÝ VỈ THUỐC TURBOFLOX

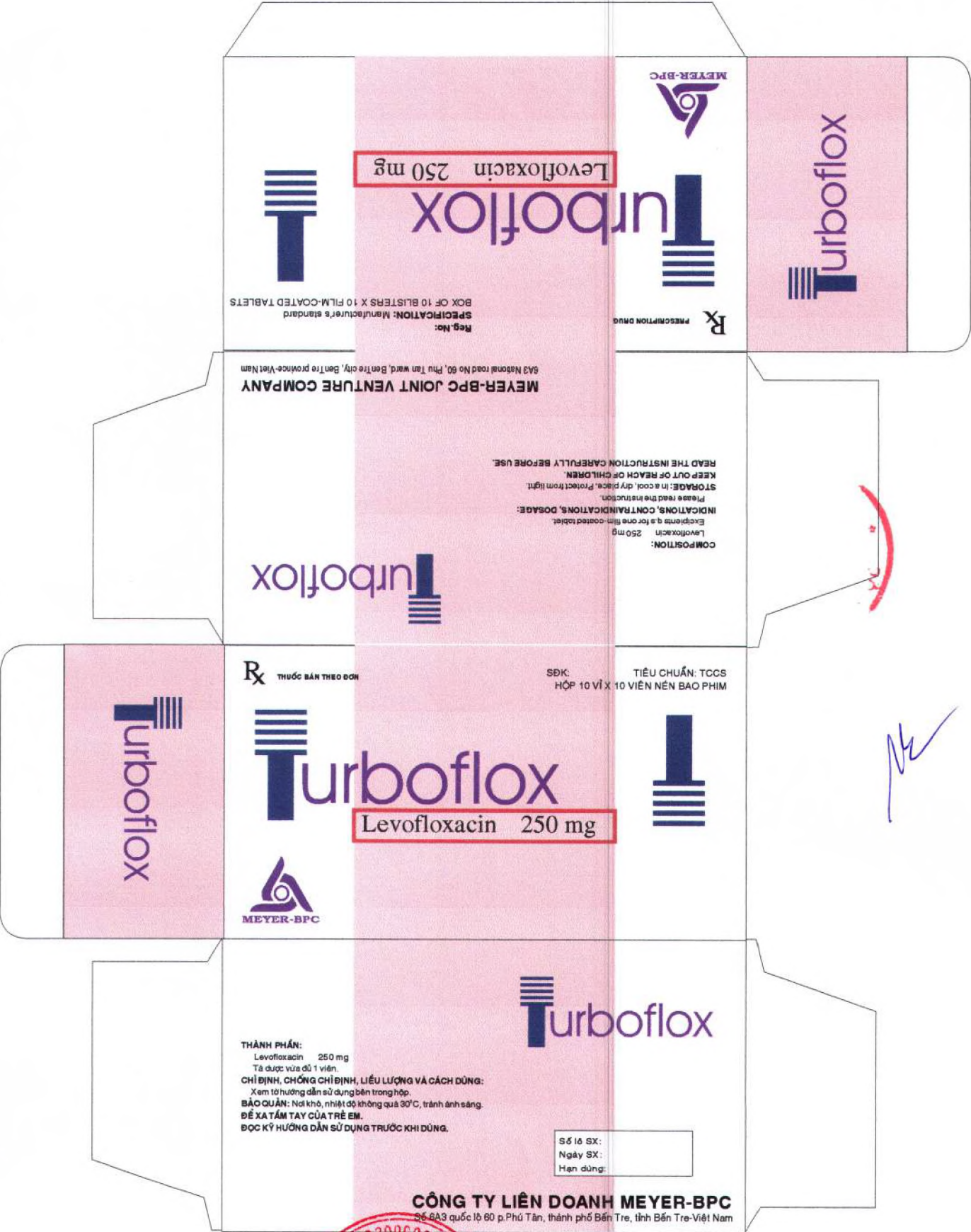


TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Nguyễn Văn Nền

MẪU ĐĂNG KÝ HỘP THUỐC TURBOFLOX



TỔNG GIÁM ĐỐC

DS. Nguyễn Văn Nền